



CONGRESSO REGIONALE
AMD-SID
Abruzzo / Molise

**IL DIABETE PARADIGMA
DI CRONICITA'**

**CONTUGARE ECCELLENZA E
PROSSIMITA' DELL'ASSISTENZA**

Chieti - 12 novembre 2022
Auditorium Centro Studi e Tecnologie Avanzate
CAST



Le frontiere della tecnologia e della farmacologia nella gestione del DM1

Dott.ssa Sara Coluzzi

*Dirigente Medico UOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo
ASL Pescara*

Tecnologie in uso nel DM1: stato dell'arte

Glucometri
(sola rilevazione)

Glucometri
(scarico dati)

CGM ed FGM



MONITORAGGIO GLICEMICO

Penne Preriempite

Cappuccio Timer

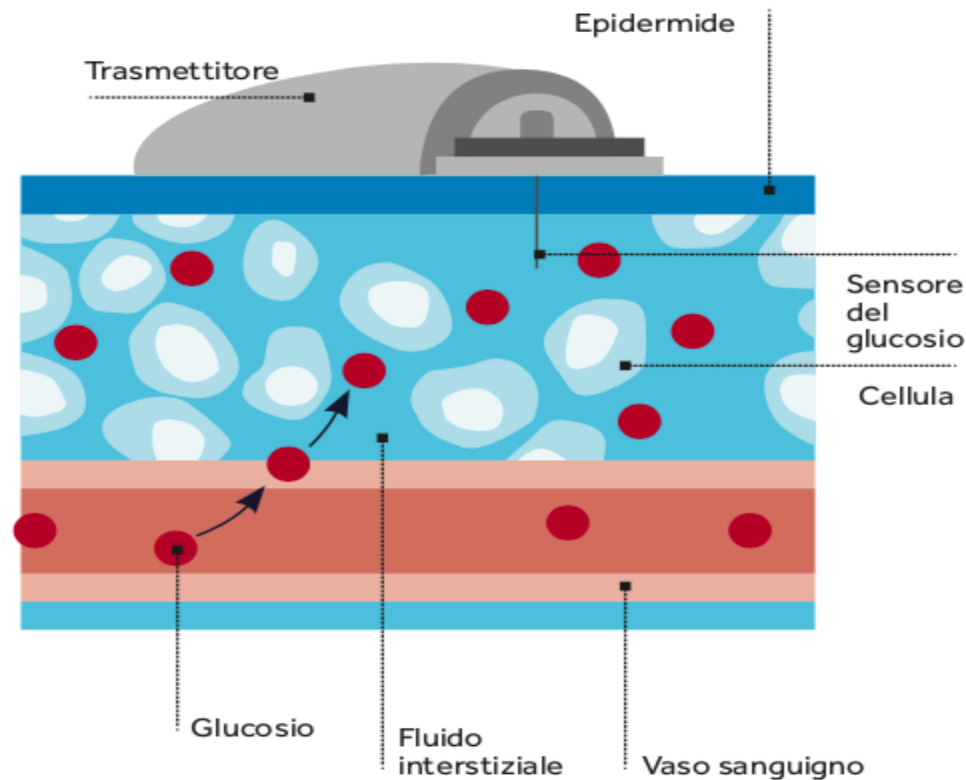
Funzione di memoria

Smartpen



TERAPIA INSULINICA

Glicemia misurata dal sensore (CGM) vs glicemia capillare



Il **glucometro** permette di misurare i livelli di glucosio nel **sangue**. Il **sensore** misura la concentrazione di glucosio nel fluido che circonda le cellule dei tessuti, chiamato **fluido interstiziale**.

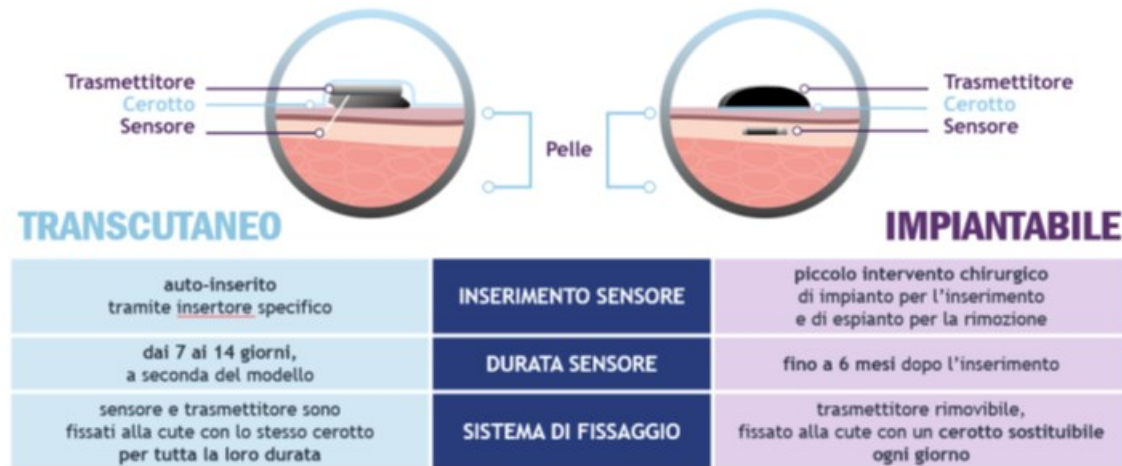
Quando i livelli di glucosio aumentano o diminuiscono rapidamente, è lecito aspettarsi una maggiore differenza tra il valore rilevato dal glucometro e la lettura del sensore.

Ciò può avvenire ad esempio:

- Dopo un pasto o la somministrazione di un bolo di insulina
- Durante l'attività fisica

QUANTI TIPI DI SENSORI GLICEMICI?

✓ Real- time CGM (RT-CGM)



✓ Flash Glucose Monitoring (FGM)

INDICAZIONI PER LA PRESCRIZIONE

Nei pazienti con diabete di tipo 1 con insufficiente controllo glicemico persistente nel tempo e/o con ipoglicemie gravi o inavvertite nonostante l'ottimizzazione della terapia insulinica è raccomandato il monitoraggio in continuo del glucosio (RT-CGM).

I A

L'uso di RT-CGM è consigliato durante la gravidanza nelle donne con diabete di tipo 1.

II A

L'impiego di RT-CGM può essere utile in pazienti in cui, per condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente è consigliabile ma non praticabile (ad es., minatori, subacquei, lavoratori dell'edilizia, ecc.)

VI B

L'uso di RT-CGM intermittente o continuativo può essere utile in persone con diabete tipo 2 in compenso non ottimale come strumento di ottimizzazione della gestione

II B

L'uso retrospettivo o diagnostico del CGM può essere utile nei pazienti con sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (sindromi ipoglicemiche, glicogenosi, fibrosi cistica) o sospetta gastroparesi diabetica. Può essere utilizzato anche in pazienti con diabete tipo 1, per valutare l'andamento del profilo glicemico e adattare opportunamente la terapia insulinica, o in pazienti con diabete tipo 2 fragili e/o instabili.

III A

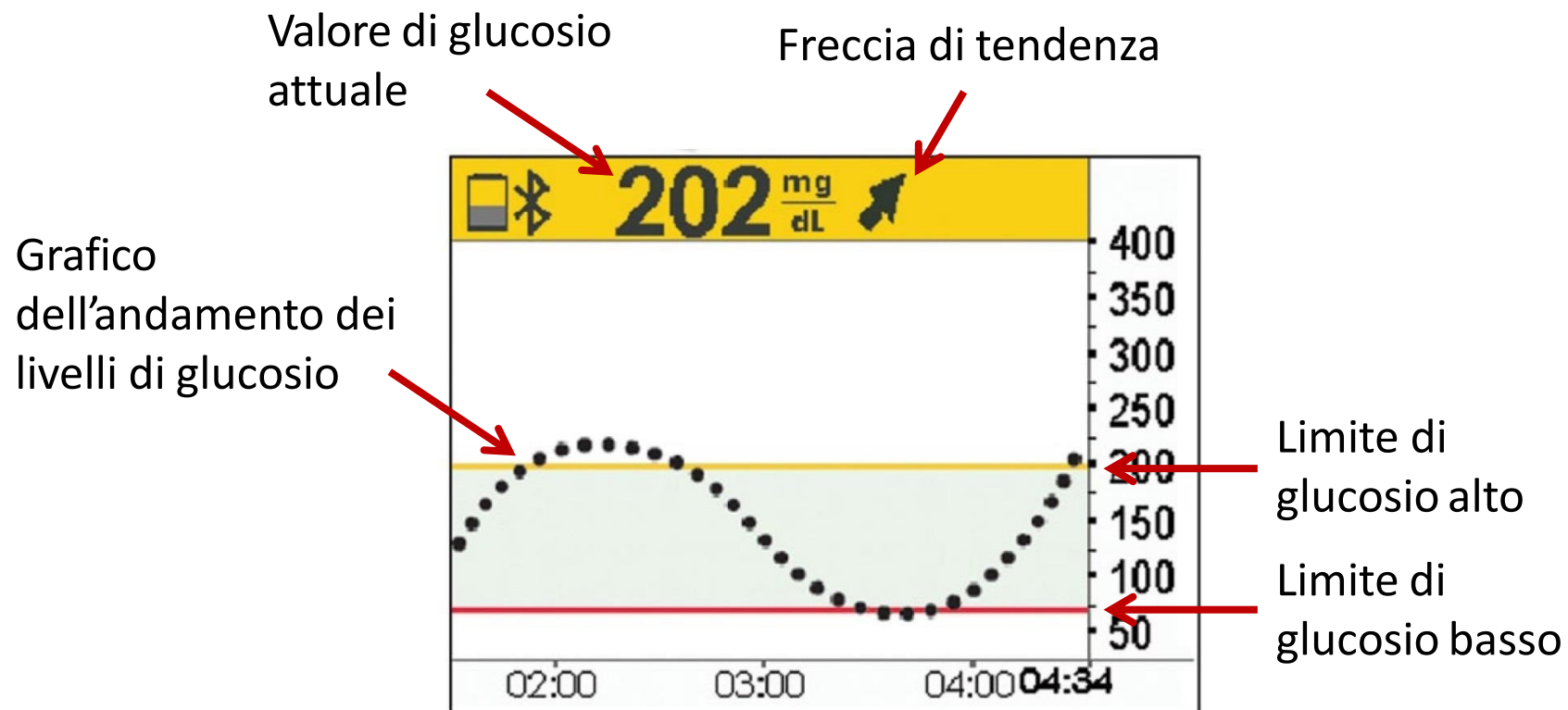
Nei pazienti con diabete di tipo 1 in buon controllo glicemico senza ipoglicemie inavvertite è raccomandato l'uso di FGM.

II B

RT-CGM

FGM

Quali informazioni fornisce il CGM?



FRECCE DI TENDENZA



Stabile

Aumento o riduzione
di 0-30 mg/dl in ½ ora



Lenta salita

Aumento di 30-60
mg/dl in ½ ora



Salita

Aumento di 60-90
mg/dl in ½ ora



Rapida salita

Aumento di oltre 90
mg/dl in ½ ora



Lenta discesa

Riduzione di 30-60
mg/dl in ½ ora



Discesa

Riduzione di 60-90
mg/dl in ½ ora

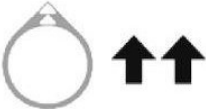
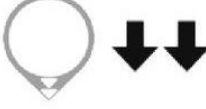


Rapida discesa

Riduzione di oltre 90
mg/dl in ½ ora

QUALE IMPLICAZIONE CLINICA?

AZIONI CORRETTIVE DOSAGGIO INSULINA

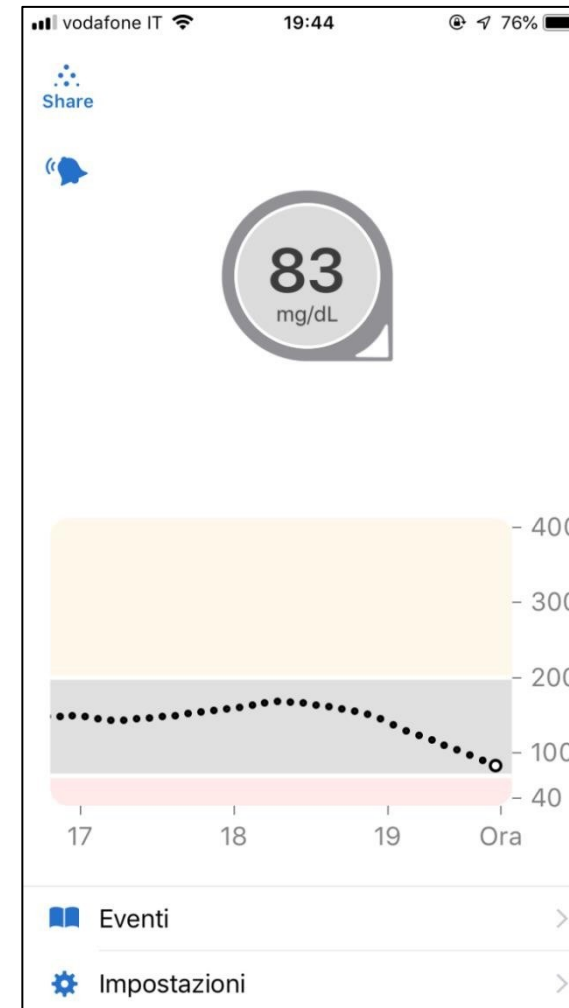
	Glucose is steady and not changing any more than 1 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 100 mg/dl	Your glucose is steady, so do not adjust your insulin dose.
	Glucose is rising rapidly >3 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 190 mg/dl	Treat for your current glucose +90 mg/dl.
	Glucose is rising quickly, 2-3 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 160 mg/dl	Treat for your current glucose +60 mg/dl.
	Glucose is rising 1-2 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 130 mg/dl	Treat for your current glucose +30 mg/dl.
	Glucose is falling 1-2 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 70 mg/dl	Treat for your current glucose -30 mg/dl.
	Glucose is falling quickly, 2-3 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 40 mg/dl	Treat for your current glucose -60 mg/dl.
	Glucose is falling rapidly >3 mg/dl each minute. 100 mg/dl → 30 minutes later → 10 mg/dl	Treat for your current glucose -90 mg/dl.

Aumenta la dose e/o aspetta a mangiare

Riduci la dose e/o
aspetta a fare l'insulina

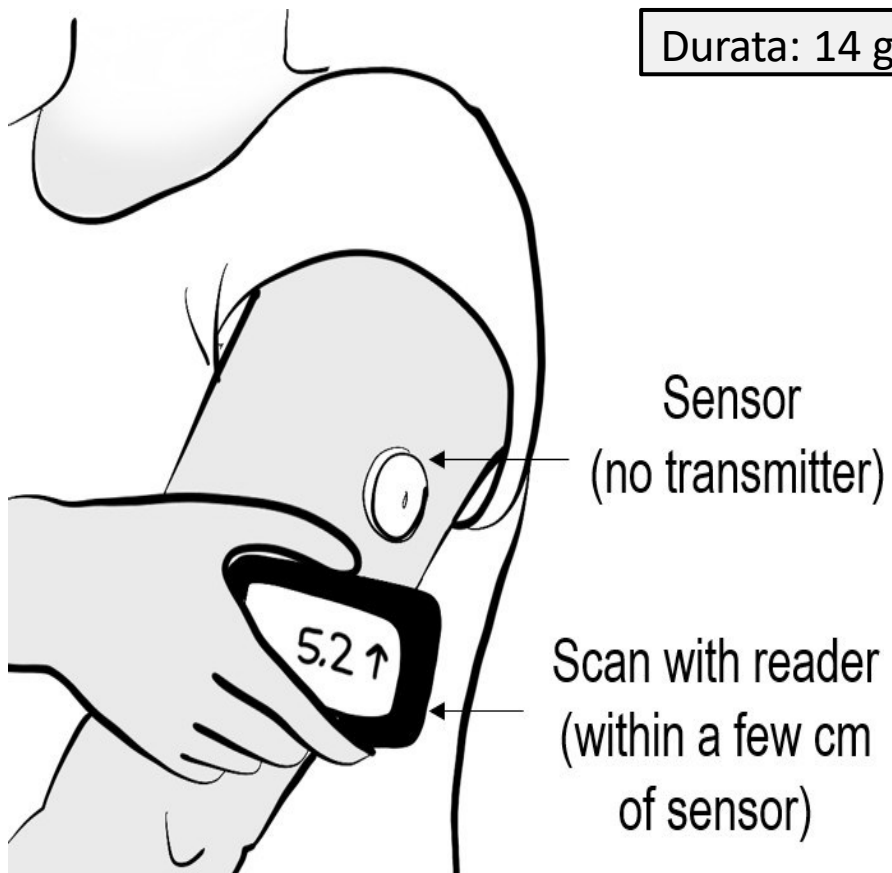
PREVENZIONE DELL'IPOGLICEMIA

From 2 to 4 hr Postprandial	Trend Arrow Direction / Recommended Action
Near 100 mg/dL	Arrow Direction: ↗ or ↓
	Action: ▶ Consider taking 15 g fast-acting carbohydrate. ▶ Re-check CGM in 20 min. If CGM reads <70 mg/dL with arrows still trending down, confirm with fingerstick and take an additional 15 g fast-acting carbohydrate. ▶ If CGM reading continues to drop or CGM level has not begun to rise as expected, confirm with fingerstick and re-check CGM every 15 min.
	Arrow Direction: ↓↓
	Action: ▶ Follow instructions above but take 30 g of fast-acting carbohydrate.



IL SISTEMA FGM

Si tratta di un sistema che utilizza un sensore ad ago-cannula inserito sottocute e sostituito ogni 14 giorni, in grado di leggere le concentrazioni di glucosio nel liquido interstiziale.

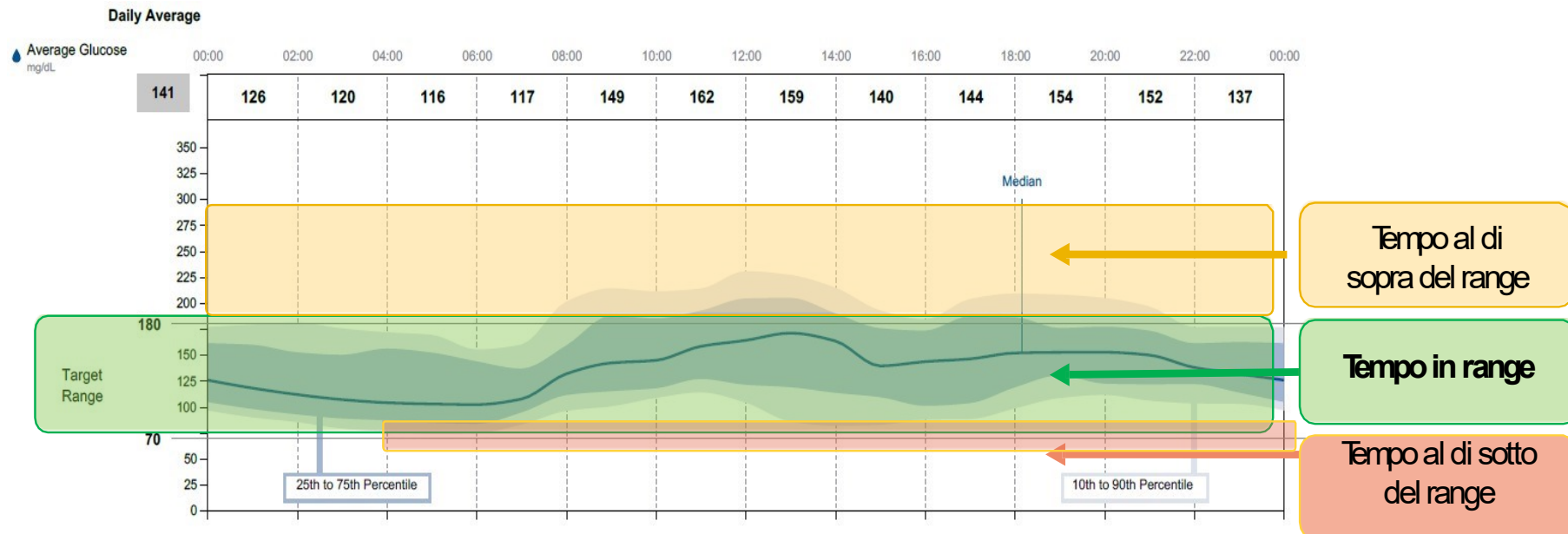


La rilevazione del glucosio interstiziale è “on demand”, cioè a richiesta del paziente.



Oltre la glicata: TIR (TIME IN RANGE)

Il TIR indica la percentuale di tempo che un diabetico trascorre all'interno del range glicemico target



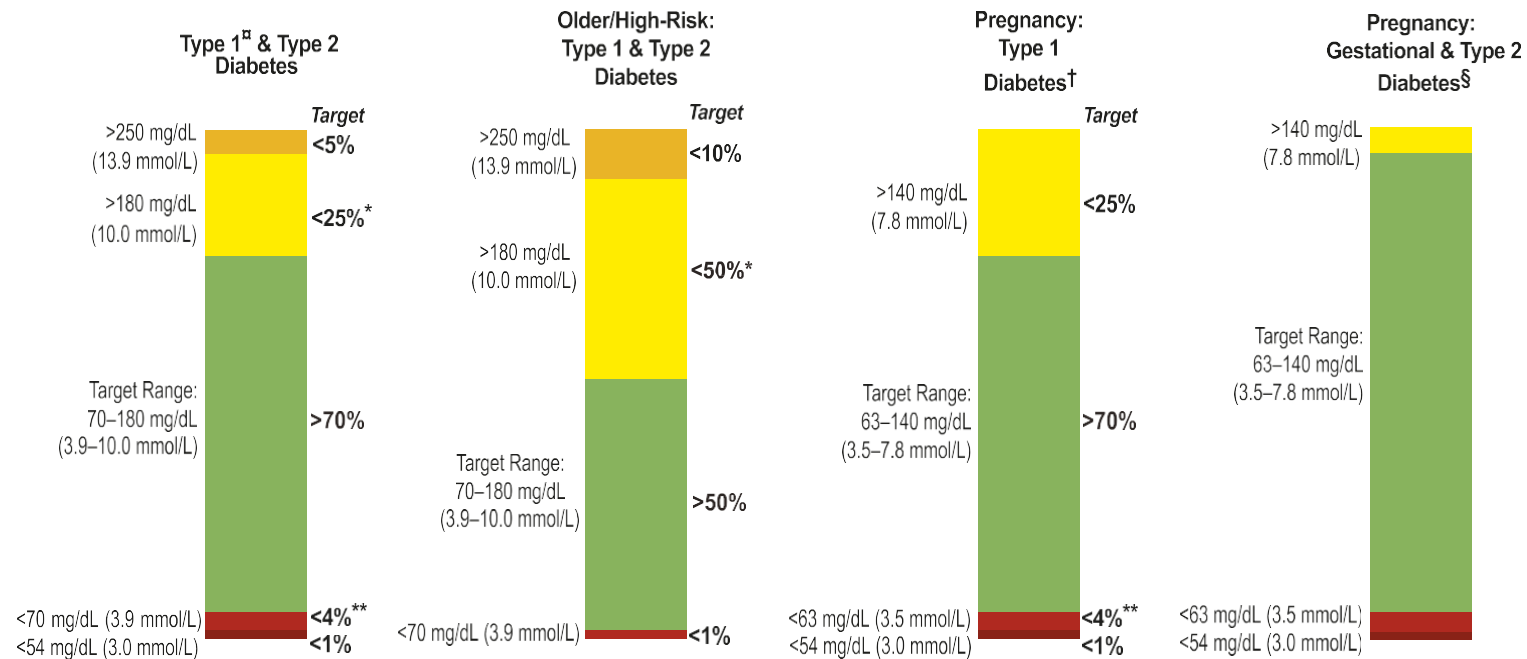
Consensus Internazionale TIR



“Concludiamo che, nella pratica clinica, i tempi di permanenza nei range (entro, al di sotto e al di sopra del range di riferimento) costituiscono validi e adeguati target clinici e parametri relativi agli esiti complementari all’HbA1c per una pluralità di popolazioni diabetiche e che i valori target riportati nel presente articolo devono essere considerati parte integrante dell’analisi dei dati CGM e del processo decisionale”

Le raccomandazioni del documento di consenso sono state approvate da: American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, American Association of Diabetes Educators, European Association for the Study of Diabetes, Foundation of European Nurses in Diabetes, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, JDRF e Pediatric Endocrine Society.

Riepilogo dei TIR target per diverse popolazioni di diabetici



^a For age <25 yr., if the A1C goal is 7.5%, then set TIR target to approximately 60%. (See *Clinical Applications of Time in Ranges* section in the text for additional information regarding target goal setting in pediatric management.)

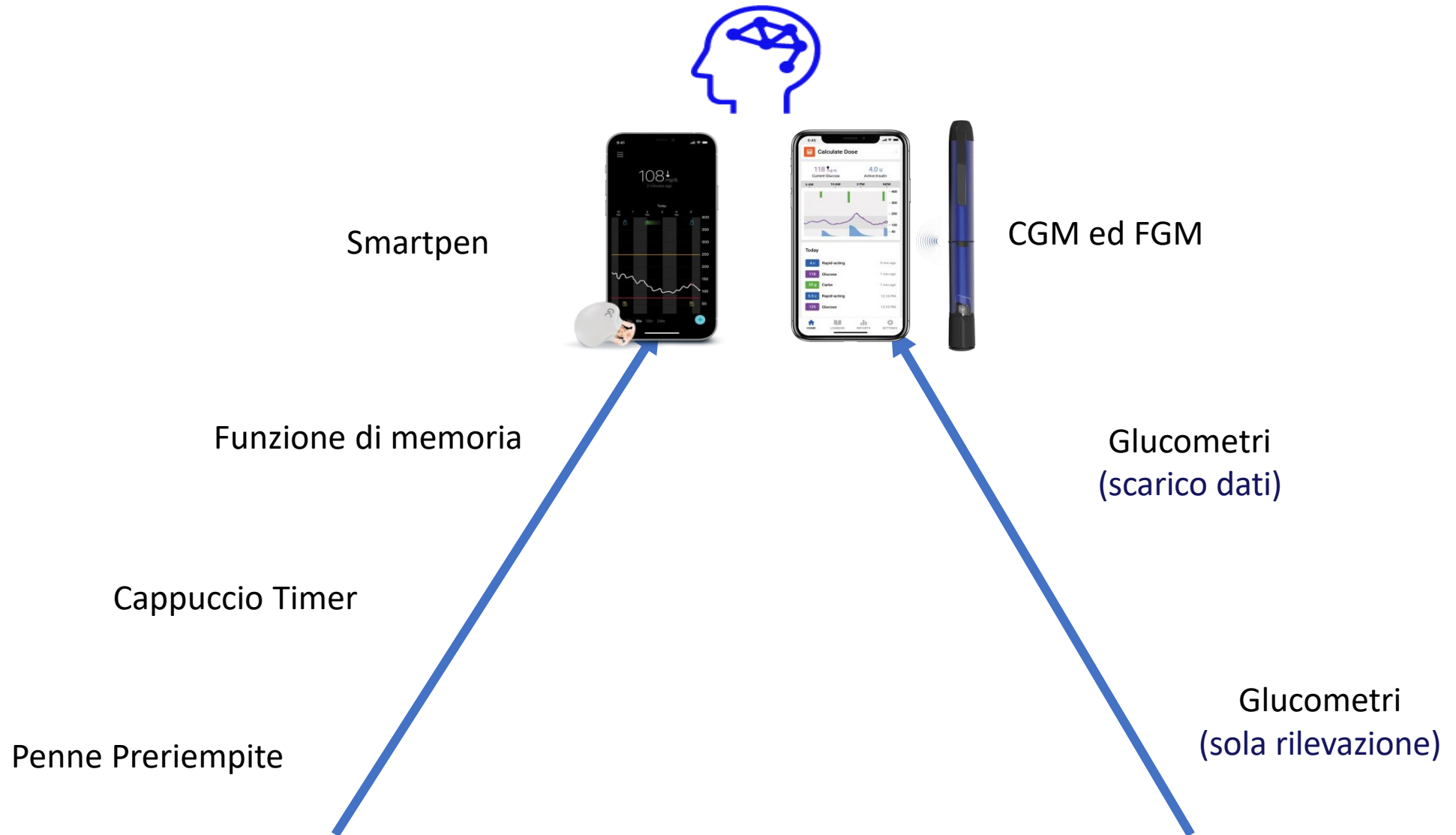
[†] Percentages of time in ranges are based on limited evidence. More research is needed.

[§] Percentages of time in ranges have not been included because there is very limited evidence in this area. More research is needed. Please see *Pregnancy* section in text for more considerations on targets for these groups.

* Includes percentage of values >250 mg/dL (13.9 mmol/L).

** Includes percentage of values <54 mg/dL (3.0 mmol/L).

Sistema SMART-MDI



Sistema Smart MDI

Caratteristiche principali

-Monitoraggio dati dei dosaggi

Mostra la durata d'azione dell'insulina, consente di registrare automaticamente le quantità erogate ed fornisce promemoria circa il cambio della cartuccia* e l'erogazione della terapia

-Calcolo dosaggio insulina

Calcolatore di dosaggio all'interno della app offre possibilità flessibili di calcolo

-Include gli andamenti del CGM

Mostra i tracciati e le informazioni di tendenza del sensore del glucosio in tempo reale. Il valore del glucosio sensore va automaticamente a popolare la funzione calcola dose nell'app

-Accesso semplificato a report ed informazioni utili

Report condivisibili per fornire informazioni utili rapidamente sulla terapia insulinica e la gestione di valori del glucosio quando connesso con il CGM



SMART PEN



Condividere i dati da più Smartpen contemporaneamente alla stessa applicazione

Connessione all'applicazione via Bluetooth®

Disponibile in due colori grigio e blu compatibile con cartucce preriempite da 3mL (300UI) di Aspart , Fast aspart, Lispro

Monitora la temperatura dell'insulina

La batteria dura un anno senza necessità di essere ricaricata

L'incremento di quantità erogabile è di mezza unità (con un massimo di 30 UI)

Sistema Smart MDI contro le barriere per la terapia MDI

Iniezione dimenticata



Promemoria dose dimenticata

Calcoli approssimati/
Dosaggi non corretti



Calcolatore delle dosi

Sovrapposizione effetti



Mostra la durata dell'azione dell'insulina

Mancanza di dati/
terapia statica



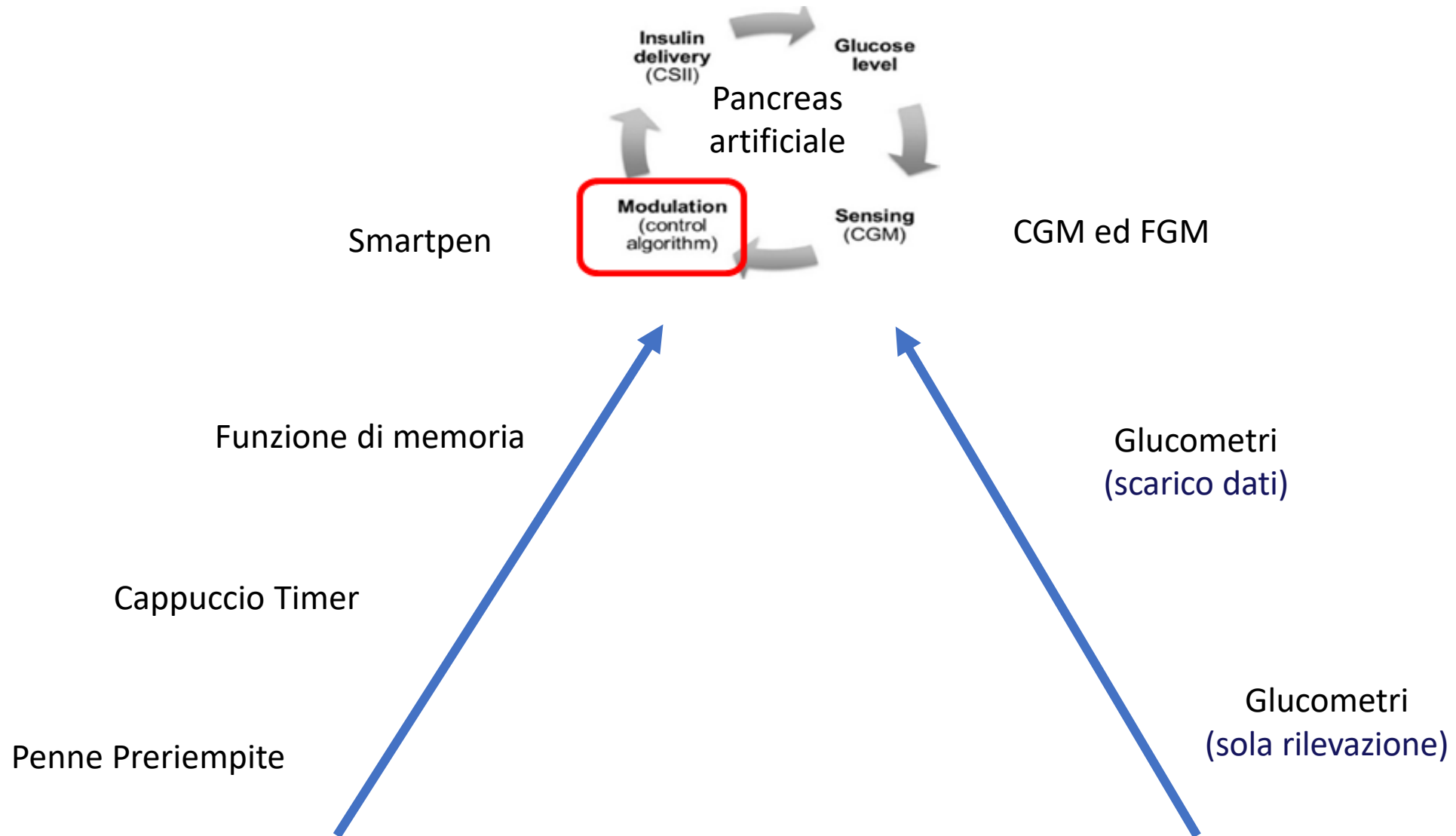
Report condivisibili

Dati dei valori di glucosio limitati



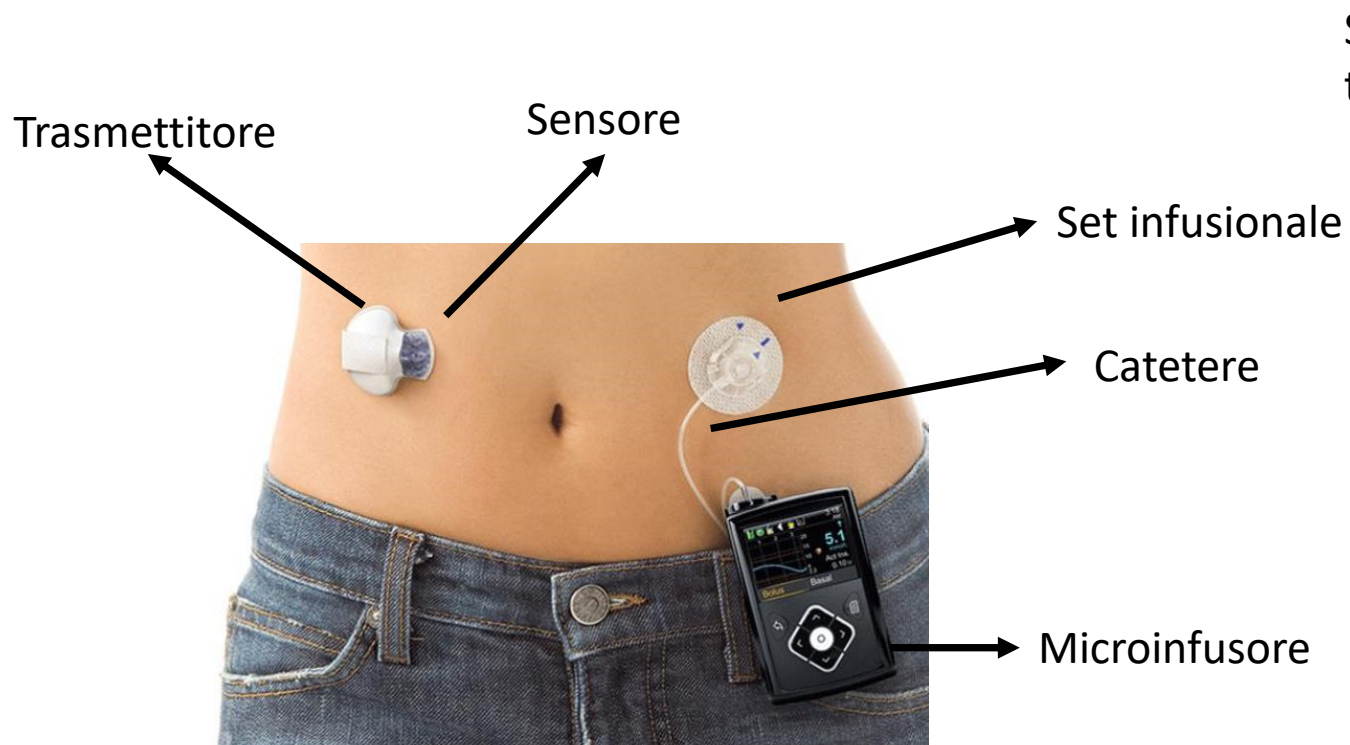
Visualizzazione del tracciato del CGM in real time

Tecnologie in uso nel DM1: stato dell'arte



Microinfusore insulinico

Il **microinfusore insulinico** è un dispositivo portatile che tramite un set infusionale e ago-cannula, somministra **insulina** ad azione rapida 24 ore su 24.



Sensore +
trasmettitore

Microinfusore patch



Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi
(AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della
Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica
(SIEDP)

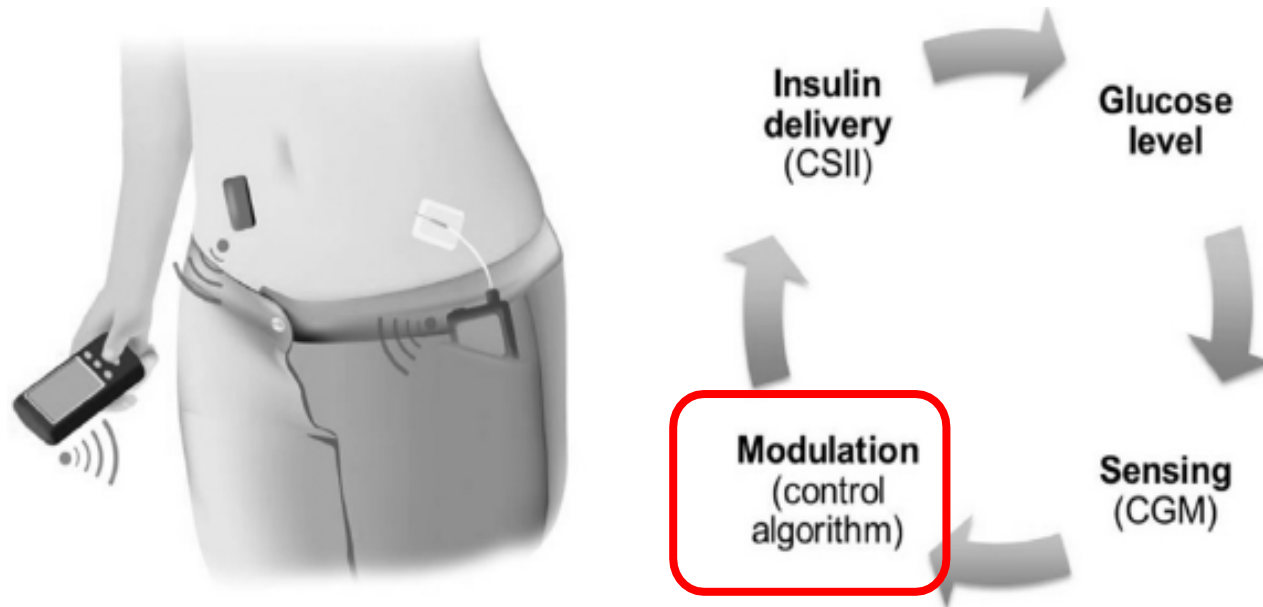
La terapia del diabete mellito di tipo 1

1.5 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di microinfusore di insulina o di terapia insulinica multiiniettiva?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 **scompensato** si raccomanda di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, le ipoglicemie severe, la qualità di vita e la soddisfazione per il trattamento.

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 **non scompensato** si suggerisce di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi su variabilità glicemica, qualità di vita e soddisfazione per il trattamento. Raccomandazione forte a favore dell'intervento Qualità delle prove: moderata

Il pancreas artificiale



La somministrazione del bolo prandiale RESTA dipendente dal paziente.



Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study

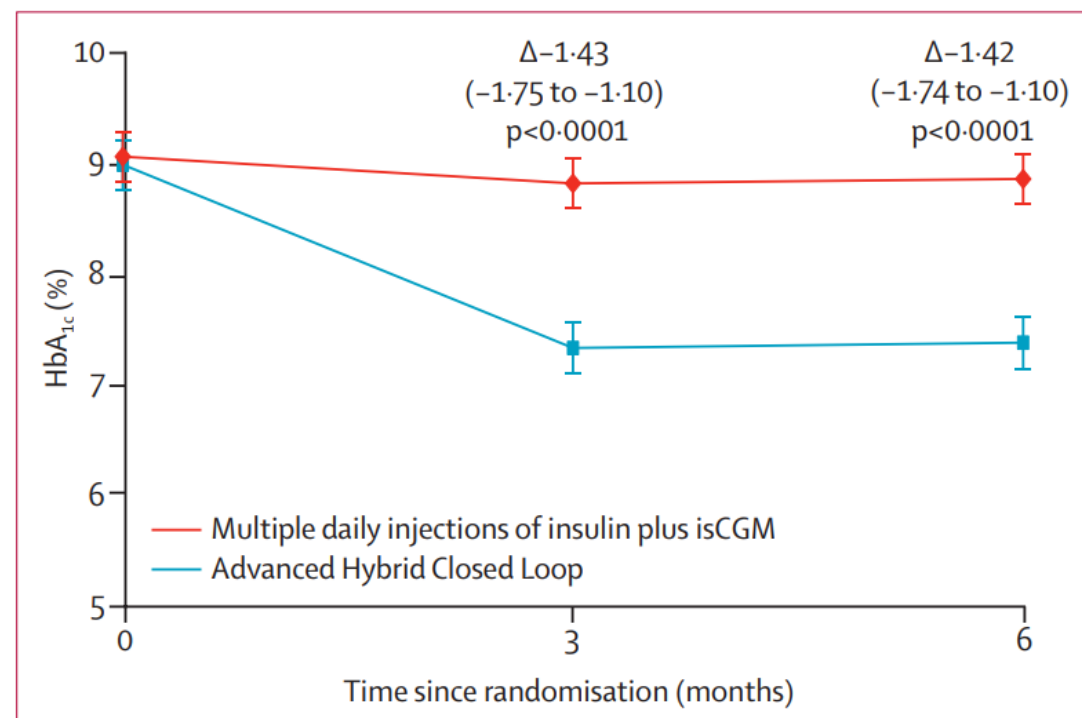


Pratik Choudhary, Ralf Kolassa, Winfried Keuthage, Jens Kroeger, Charles Thivolet, Mark Evans, Roseline Ré, Simona de Portu, Linda Vorrink, John Shin, Aklilu Habteab, Javier Castañeda, Julien da Silva, Ohad Cohen, on behalf of the ADAPT study Group*

	Multiple daily injections of insulin plus isCGM group (n=41)	Advanced hybrid closed loop group (n=41)
Age, years		
Mean	39.7 (13.12)	41.5 (11.63)
Range	19–69	23–63
Sex		
Male, n (%)	25 (61%)	19 (46%)
Female, n (%)	16 (39%)	22 (54%)
Duration of type 1 diabetes, years	18.1 (9.97)	18.8 (11.42)
Weight, kg	78.4 (14.77)*	79.9 (15.09)
BMI, kg/m ²	25.8 (4.92)*	27.0 (4.37)
HbA _{1c} , %	9.07% (0.72)	9.00% (0.97)
HbA _{1c} , mmol/mol	75.7 (7.83)	74.9 (10.64)
isCGM scans, n per day	9.0 (5.23)*	8.8 (7.37)
Insulin total daily dose, units	53.3 (22.33)	54.3 (25.89)

Values are mean (SD) unless otherwise stated. HbA_{1c}=glycated haemoglobin. isCGM=intermittently scanned continuous glucose monitoring. *Data were missing for two participants.

Table 1: Baseline characteristics



**Quali sono le nuove frontiere della
farmacoterapia?**

Trattamento ipoglicemia

Plasma Glucose Concentration	Level	
≤ 70 mg/dL (3.9 mmol/L)	1	Clinical hypoglycemia alert Glucose is preferred treatment
< 54 mg/dL (3.0 mmol/L)	2	Clinically important or serious hypoglycemia ADA RECOMMENDS <u>GLUCAGON BE PRESCRIBED</u> for all individuals at increased risk of level 2 hypoglycemia
No glucose threshold specified	3	Severe hypoglycemia <u>GLUCAGON ADMINISTRATION MAY BE REQUIRED</u>

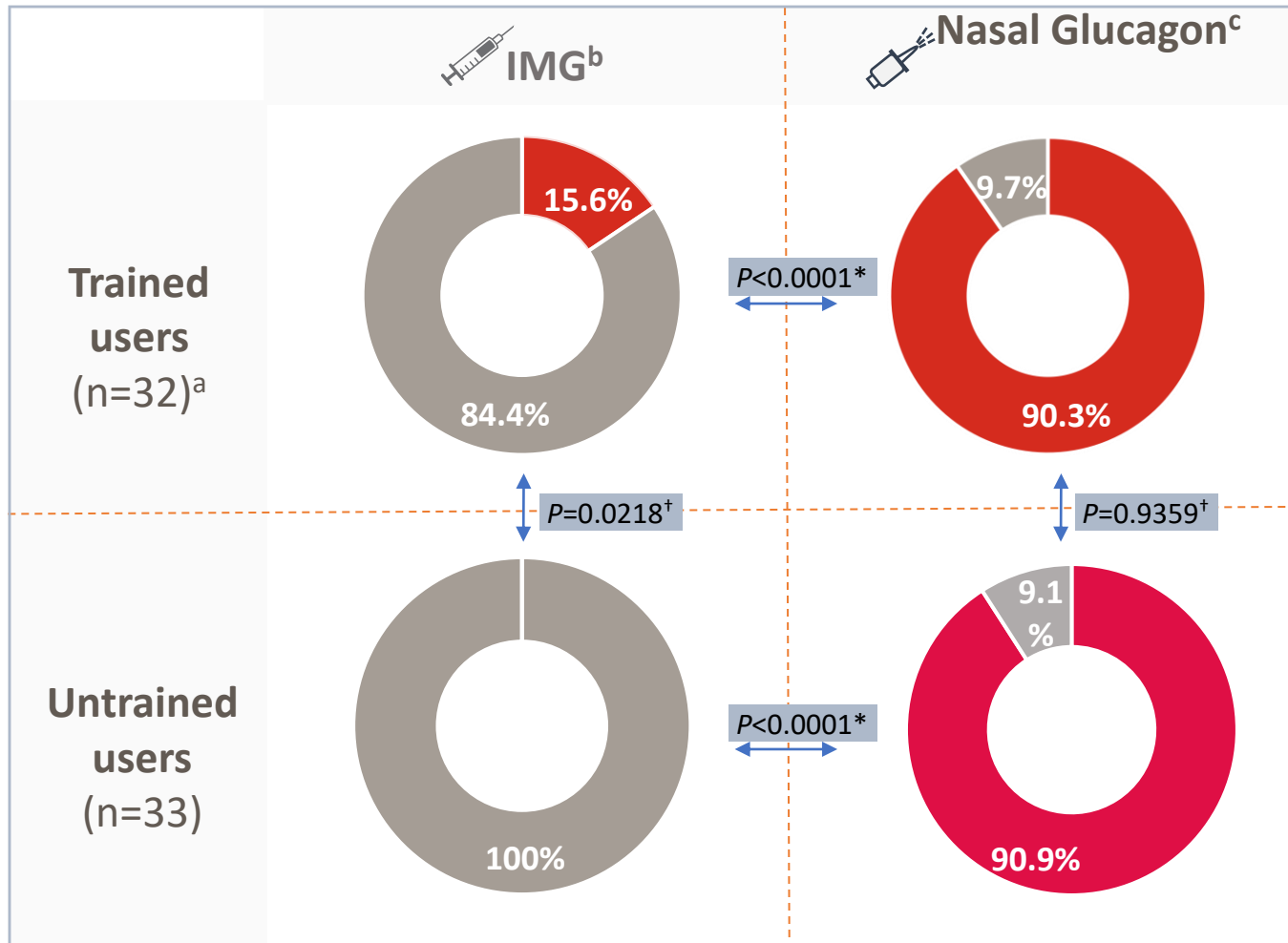
Familiari, caregivers, personale scolastico devono sapere quando e come somministrare il glucagone

Glucagone Nasale

- Unico device
- Dose fissa (3 mg di glucagone)
- Pronto all'uso
- Non necessita di ricostituzione
- Facilmente trasportabile
- Stabile a temperature ambiente
- Non necessita di inalazione attiva
- Prescrivibile in fascia A a carico del SSN



Glucagone nasale: facilità d'uso



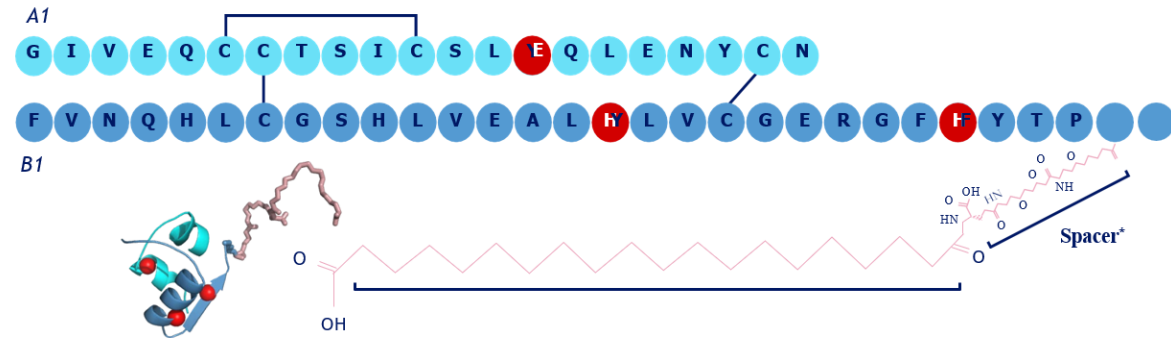
- ▶ **90%** of participants **successfully administered nasal glucagon**
- ▶ **Similar success rate** in administering nasal glucagon, **irrespective of training**

Tests for comparisons of successful administration:
 *McNemar test (paired data)
 †Chi-square test

^aOne additional participant did not find either device during simulations. ^bTwo untrained users did not find the IMG device. ^cOne trained user was unsuccessful with IMG but did not attend the subsequent nasal glucagon dosing visit.



Prospettive future



✓ Insulina settimanale

✓ Sistemi UNIORMONALI (INSULINA) ad ansa chiusa completa

✓ Sistemi BIORMONALI (INSULINA + GLUCAGONE) ad ansa chiusa completa



Fully Closed Loop Glucose Control
With a Bihormonal Artificial
Pancreas in Adults With Type 1
Diabetes: An Outpatient,
Randomized, Crossover Trial

Diabetes Care 2021;44:836–838 | <https://doi.org/10.2337/dc20-2106>

Helga Blauw,^{1,2} A. Joannet Onvlee,^{2,3}
Michel Klaassen,² Arianne C. van Bon,³ and
J. Hans DeVries¹





"...Non sempre cambiare
equivale a migliorare, ma per
migliorare bisogna
cambiare...."

Winston Churchill

GRAZIE